

# “513(g)”... 含513(g)使用费

劳伦斯·“杰克”·罗曼内尔  
监管事务和特殊利益网络小组组长  
主任办公室  
医疗器械和放射健康中心



# 本教程中 . . .

您将了解:

- 什么是513(g)信息索要
- 513(g)程序可以问哪些问题
- 513(g)信息索要可能获得哪些答复意见
- 如何备齐513(g)信息索要材料

## 法案第513条(g)款

- “在接到任何人关于本法适用的器械分类和器械管理规定的书面信息索要后，卫生与公众服务部长须在60天内向索要者就所涉器械的分类(如有分类)以及本法适用该器械的管理规定作出书面回复。”

## 法案第513条(g)款

- “在接到任何人关于本法适用的器械分类和器械管理规定的书面信息索要后，卫生与公众服务部长须在**60**天内向索要者就所涉器械的分类(如有分类)以及本法适用该器械的管理规定作出书面回复。”

# 513(g) “典型” 问题

- 截至目前, 多数询问旨在:
  - 确定产品是否受食品和药品管理局规定的管辖
  - 确定器械是否可以免于法案510(k)程序要求
  - 确认改装后器械是否需要呈递510(k)申请
  - 为引入新技术或新指定用途的器械确定最不繁琐的监管程序

# 513(g)年递交数量

| <u>年份</u>       | <u>递交数量</u> |
|-----------------|-------------|
| 1990            | 4           |
| 1995            | 12          |
| 2000            | 69          |
| 2002            | 117         |
| 2004            | 290         |
| 2007            | 364         |
| 2008 (止于08年10月) | 43          |

# 513(g)处理程序目前的变化

- 2010财政年度使用费额度:

|                |        |
|----------------|--------|
| – 510(k) 标准收费  | 4007美元 |
| – 513(g) 标准收费  | 2941美元 |
| – 510(k) 小企业收费 | 2004美元 |
| – 513(g) 小企业收费 | 1470美元 |

## 法案第513条(g)款

- “在接到任何人关于本法适用的器械分类和器械管理规定的书面信息索要后，卫生与公众服务部长须在60天内向索要者就所涉器械的分类(如有分类)以及本法适用该器械的管理规定作出书面回复。”

食品和药品管理局对适用某种器械监管信息的答复 并不 构成食品和药品管理局对该器械在美国市场分销的同意或批准。

# 对513(g)软件产品信息索要的答复意见\*

|                       |    |
|-----------------------|----|
| • 分类器械须递交510(k)申请-    | 34 |
| • 分类器械须免于510(k)申请-    | 16 |
| • 未分类器械须递交510(k)申请-   | 9  |
| • 未分类器械处于执法自由裁量状态-    | 6  |
| • 不属于医疗器械-            | 6  |
| • 通用物品 -              | 2  |
| • 受药品评估与研究中心监管的药品 -   | 2  |
| • 受生物评估与研究中心监管的生物制品 - | 1  |
| • 分类器械须递交上市前批准申请-     | 1  |
| • 非器械制成品-             | 1  |

\* -可能并非对信息索要答复的全部意见。

## 513(g)递交材料的内容:

- 首页
- 完整的器械介绍
- 简明扼要的指定用途说明
- 拟议标示或者同类上市产品/器械标示

## 邮政地址:

**U.S. Food and Drug Administration  
Center for Devices and Radiological Health  
Office of Device Evaluation  
Document Mail Center, WO-G609  
10903 New Hampshire Avenue  
Silver Spring, MD 20993-0002**

请递交文件原件和一份副本

# 513(g)联系人

戴安·加西亚

510(k)工作人员

项目运行工作人员

医疗器械评估办公室

医疗器械和放射健康中心

电话：301-796-6559

电邮：Diane.garcia@fda.hhs.gov